*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 51 del 1° marzo 2012 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 1° marzo 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

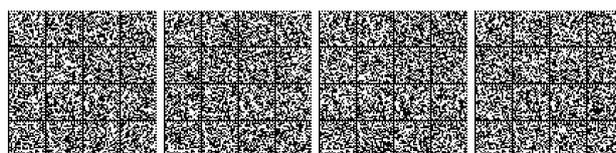
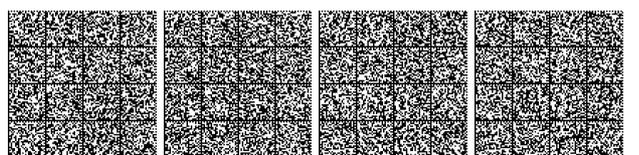
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AGLI ABBONATI**

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

**N. 41**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Ratiopharm»

*Estratto determinazione n. 154/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
CANDESARTAN RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse, 3 89079 Ulm Germania

**Confezione**
"4 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041017/M (in base 10) 174H3T (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041029/M (in base 10) 174H45 (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041031/M (in base 10) 174H47 (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041043/M (in base 10) 174H4M (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041056/M (in base 10) 174H50 (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041068/M (in base 10) 174H5D (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041070/M (in base 10) 174H5G (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041082/M (in base 10) 174H5U (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041094/M (in base 10) 174H66 (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041106/M (in base 10) 174H6L (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041118/M (in base 10) 174H6Y (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041120/M (in base 10) 174H70 (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041132/M (in base 10) 174H7D (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041144/M (in base 10) 174H7S (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041157/M (in base 10) 174H85 (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041169/M (in base 10) 174H8K (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041171/M (in base 10) 174H8M (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041183/M (in base 10) 174H8Z (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041195/M (in base 10) 174H9C (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041207/M (in base 10) 174H9R (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041219/M (in base 10) 174HB3 (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041221/M (in base 10) 174HB5 (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041233/M (in base 10) 174HBK (in base 32)

**Confezione**
“16 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041245/M (in base 10) 174HBX (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041258/M (in base 10) 174HCB (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041260/M (in base 10) 174HCD (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041272/M (in base 10) 174HCS (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041284/M (in base 10) 174HD4 (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041296/M (in base 10) 174HDJ (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041308/M (in base 10) 174HDW (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041310/M (in base 10) 174HDY (in base 32)

**Confezione**
“32 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041322/M (in base 10) 174HFB (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg di candesartan cilexetil

**Eccipienti:**

Lattosio monidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietilcitrato

**PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Ranbaxy Laboratories Limited Toansa – 144 533 Punjab, India

**PRODUTTORE RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO**
Siegfried Generics Malta Ltd. HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14) BBG 3000 Hal Far Malta

Siegfried Ltd. Untere Bruehlstrasse 4 CH – 4800 Zofingen Switzerland

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONTROLLO MICROBIOLOGICO**
Confarma France S.A.R.L. Rue du Canal d'Alsace F-68490 Hombourg Z.I. France

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**
Siegfried Generics Malta Ltd. HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14) BBG 3000 Hal Far

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Candesartan ratiopharm è indicato per

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041118/M (in base 10) 174H6Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,54
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,52

**Confezione**
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041195/M (in base 10) 174H9C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,88
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,02

**Confezione**
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041041272/M (in base 10) 174HCS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,45
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,98

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02172**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisatracurio Actavis»**

*Estratto determinazione n. 155/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
CISATRACURIO ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
Actavis Italy S.p.A.
Via L. Pasteur 10
20014 Nerviano (Milano)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale 2,5 ml
AIC n. 040155018/M (in base 10) 169FWB (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale 2,5 ml
AIC n. 040155020/M (in base 10) 169FWD (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale 5 ml
AIC n. 040155032/M (in base 10) 169FWS (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale 5 ml
AIC n. 040155044/M (in base 10) 169FX4 (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale 10 ml
AIC n. 040155057/M (in base 10) 169FXK (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale 10 ml
AIC n. 040155069/M (in base 10) 169FXX (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

**Principio attivo:**
2,68 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 2 mg di cisatracurio.

**COMPOSIZIONE:**
1 fiala di 2,5 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

**Principio attivo:**
6,7 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 5 mg di cisatracurio.

**COMPOSIZIONE:**
1 fiala di 5 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

**Principio attivo:**
13,4 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 10 mg di cisatracurio.

**COMPOSIZIONE:**
1 fiala di 10 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

**Principio attivo:**
26,8 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 20 mg di cisatracurio.

**Eccipienti:**
Soluzione di acido benzensolfonico (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili.

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:**
Hameln Pharmaceuticals GmbH - Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

**RILASCIO:**
Hameln rds a.s. - Horna 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Chemagis Ltd._Ramat Hovav, P.O. Box 3593, Beer Sheva 84135
Israele
CF Pharma Ltd._H-1097 Budapest, Ken u.5
Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
L'uso di CISATRACURIO ACTAVIS è indicato durante procedure chirurgiche e di altra natura nonché in terapia intensiva di adulti e bambini di età superiore a un mese. Può essere utilizzato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione in terapia intensiva al fine di rilassare i muscoli scheletrici e per facilitare l'intubazione endotracheale e la ventilazione meccanica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale 2,5 ml
AIC n. 040155018/M (in base 10) 169FWB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale 5 ml
AIC n. 040155032/M (in base 10) 169FWS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale 10 ml
AIC n. 040155057/M (in base 10) 169FXK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO ACTAVIS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02173**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam EG»**

*Estratto determinazione n. 156/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.,
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295014/M (in base 10) 16FQM6 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295026/M (in base 10) 16FQML (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295038/M (in base 10) 16FQMY (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295040/M (in base 10) 16FQN0 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295053/M (in base 10) 16FQNF (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295065/M (in base 10) 16FQNT (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295077/M (in base 10) 16FQP5 (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295089/M (in base 10) 16FQPK (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295091/M (in base 10) 16FQPM (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295103/M (in base 10) 16FQPZ (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295115/M (in base 10) 16FQQC (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295127/M (in base 10) 16FQQR (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295139/M (in base 10) 16FQR3 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295141/M (in base 10) 16FQR5 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295154/M (in base 10) 16FQRL (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295166/M (in base 10) 16FQRY (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295178/M (in base 10) 16FQSB (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295180/M (in base 10) 16FQSD (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295192/M (in base 10) 16FQSS (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295204/M (in base 10) 16FQT4 (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295216/M (in base 10) 16FQTJ (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295228/M (in base 10) 16FQTW (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam

**Eccipienti:**
*Nucleo*:
Cellulosa microcristallina
Copovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

*Rivestimento:*
*250 mg*
Opadry II blu, composto da:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Indigotina lacca di sale di alluminio ( E 132)

*500 mg*
Opadry II giallo, composto da:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

*750 mg*
Opadry II arancio, composto da:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Giallo tramonto FCF sale di alluminio (E110)
Ossido di ferro rosso (E172)

*1000 mg*
Opadry II bianco, composto da:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

**CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEL LOTTO:**
Lamp S Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEL LOTTO:**
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Hemofarm A. D.
Beogradski Put bb
26300 Vršac
Serbia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
De Salute S.R.L.
Via Antonio Biasini 26
26015 Soresina (CR)
Italia

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via Magenta 4
26900 Lodi (LO)
Italia

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Hetero Labs Ltd.
S.No.10, I.D.A.
Gaddapotharam Village Jinnaram Mandal Medak District
Andhra Pradesh
India

Esteve Quimica S. A.
Km 5, Road TP-2125 from El Vendrell to St. Jaume dels Domenys Banyeres del Penedès (Tarragona)
Spagna

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chaunnan site Coastal Industrial Zone Duqiao, Linhai
Zhejiang 317016
Cina

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
LEVETIRACETAM EG è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

LEVETIRACETAM EG è indicato quale terapia aggiuntiva:
- nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini e neonati a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

(**classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295141/M (in base 10) 16FQR5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295216/M (in base 10) 16FQTJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295014/M (in base 10) 16FQM6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295026/M (in base 10) 16FQML (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295038/M (in base 10) 16FQMY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295040/M (in base 10) 16FQN0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C
**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295127/M (in base 10) 16FQQR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295139/M (in base 10) 16FQR3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295154/M (in base 10) 16FQRL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295166/M (in base 10) 16FQRY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295103/M (in base 10) 16FQPZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295091/M (in base 10) 16FQPM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295089/M (in base 10) 16FQPK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295077/M (in base 10) 16FQP5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295204/M (in base 10) 16FQT4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295192/M (in base 10) 16FQSS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295180/M (in base 10) 16FQSD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040295178/M (in base 10) 16FQSB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02174**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisatracurio Kabi»**

*Estratto determinazione n. 157/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
CISATRACURIO KABI

**TITOLARE AIC:**
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 2,5 ml
AIC n. 039892017/M (in base 10) 161F1K (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039892029/M (in base 10) 161F1X (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039892031/M (in base 10) 161F1Z (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 50 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039892043/M (in base 10) 161F2C (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 5 ml
AIC n. 039892056/M (in base 10) 161F2S (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 5 ml
AIC n. 039892068/M (in base 10) 161F34 (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale da 5 ml
AIC n. 039892070/M (in base 10) 161F36 (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 50 fiale da 5 ml
AIC n. 039892082/M (in base 10) 161F3L (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 fiala da 10 ml
AIC n. 039892094/M (in base 10) 161F3Y (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 10 ml
AIC n. 039892106/M (in base 10) 161F4B (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n. 039892118/M (in base 10) 161F4Q (in base 32)

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 50 fiale da 10 ml
AIC n. 039892120/M (in base 10) 161F4S (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione iniettabile o per infusione (iniezione o infusione)

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

**Principio attivo:**
2,68 mg di cisatracurio besilato equivalente a 2 mg di cisatracurio.

1 fiala da 2,5 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 6,7 mg di cisatracurio besilato equivalente a 5 mg di cisatracurio.
1 fiala da 5 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 13,4 mg di cisatracurio besilato equivalente a 10 mg di cisatracurio.
1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 26,8 mg di cisatracurio besilato equivalente a 20 mg di cisatracurio.

**Eccipienti:**
Acido benzensolfonico 1% (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Germania

**CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:**
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd
6 Gibaud Road,
6001 Korsten,
Port Elizabeth- Sud Africa

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Irn Maisel 14
65232 Taunusstein
Germania

LABESFAL Laboratoriós Almiro S.A.
(FRESENIUS KABI GROUP)
3465-157 Santiago de Besteiros
Portogallo

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Prestige Promotion GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim
Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Chemagis Ltd.
Ramat Hovav, P.O.Box 3593, Beer Sheva 84135
Israele

CF Pharma Ltd.
H-1097 Budapest, Kén u. 5
Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Cisatracurio Kabi è indicato per l'utilizzo durante le procedure chirurgiche e altre procedure e nella terapia intensiva negli adulti e bambini dall'età di un mese in su. Può essere utilizzato per indurre l'anestesia generale o la sedazione nell'unità di terapia intensiva (UTI) per rilassare la muscolatura scheletrica e facilitare l'intubazione endotracheale e la ventilazione meccanica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 2,5 ml
AIC n. 039892029/M (in base 10) 161F1X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 5 ml
AIC n. 039892068/M (in base 10) 161F34 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 fiale da 10 ml
AIC n. 039892106/M (in base 10) 161F4B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO KABI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02175**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dacarbazina Lipomed»**

*Estratto determinazione n. 158/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
DACARBAZINA LIPOMED

**TITOLARE AIC:**
Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil am Rhein
Germania

**Confezione**
"100 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini
AIC n. 041106016/M (in base 10) 176GM0 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini
AIC n. 041106028/M (in base 10) 176GMD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**
100 mg di dacarbazina (10 mg/ml) (come dacarbazina citrato, formazione *in situ*).
200 mg di dacarbazina (10 mg/ml) (come dacarbazina citrato, formazione *in situ*).

**Eccipienti:**
Acido citrico monoidrato
Mannitolo (E 421)

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
Thymoorgan-GmbH Pharmazie & Co. KG - Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg
Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG - Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau
Germania

**RILASCIO:**
Lipomed GmbH - Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil am Rhein
Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E CONTROLLO:**
Lipomed AG - Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim – Svizzera

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Dacarbazina Lipomed è indicato per il trattamento dei pazienti con melanoma maligno metastatico.

Ulteriori informazioni per l'uso della darcabazina come componente di una policheimioterapia sono:

- linfoma di Hodgkin in stato avanzato
- sarcomi dei tessuti molli in stadio avanzato negli adulti (ad eccezione del mesotelioma e del sarcoma di Kaposi)

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"100 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini
AIC n. 041106016/M (in base 10) 176GM0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini
AIC n. 041106028/M (in base 10) 176GMD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DACARBAZINA LIPOMED è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02176**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Bausch & Lomb»**

*Estratto determinazione n. 159/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
DORZOLAMIDE BAUSCH & LOMB

**TITOLARE AIC:**
Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB)
Italia

**Confezione**
"20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml
AIC n. 040984015/M (in base 10) 172RGH (in base 32)

**Confezione**
"20 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 5 ml
AIC n. 040984027/M (in base 10) 172RGV (in base 32)

**Confezione**
"20 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 5 ml
AIC n. 040984039/M (in base 10) 172RH7 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Collirio, soluzione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)

**Eccipienti:**
Idrossietilcellulosa
Mannitolo (E421)
Sodio citrato
Sodio Idrossido (per correzione del pH)

Benzalconio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

**CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlino
GERMANIA

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:**
Bausch & Lomb, Incorporated
8500 Hidden River Parkway
Tampa, Florida 33637
USA

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
ZaCh System S.p.A.
Via Dovaro
36045 Lonigo (VI)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Indicato:
- Come terapia in associazione ai beta-bloccanti
- Come monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati

Nel trattamento della pressione intraoculare elevata in pazienti con:
- Ipertensione oculare
- Glaucoma ad angolo aperto
- Glaucoma pseudoesfoliativo

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml
AIC n. 040984015/M (in base 10) 172RGH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,42
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,41

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE BAUSCH &LOMB è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02177**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Germed»**

*Estratto determinazione n. 160/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
ESOMEPRAZOLO GERMED

**TITOLARE AIC:**
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo, Milano
Italia

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002014/M (in base 10) 164SGY (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002026/M (in base 10) 164SHB (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002038/M (in base 10) 164SHQ (in base 32)
**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040002040/M (in base 10) 164SHS (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040002053/M (in base 10) 164SJ5 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040002065/M (in base 10) 164SJK (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002077/M (in base 10) 164SJX (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002089/M (in base 10) 164SK9 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002091/M (in base 10) 164SKC (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040002103/M (in base 10) 164SKR (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040002115/M (in base 10) 164SL3 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040002127/M (in base 10) 164SLH (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse gastroresistenti.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio)

**Eccipienti:**

*Sfere di zucchero rivestite:*
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Etilcellulosa
Magnesio stearato

*Rivestimento farmaco:*
Povidone K 90
Magnesio ossido, leggero (E 530)

*Rivestimento protettivo:*
Povidone
Magnesio ossido, leggero (E 530)
Magnesio stearato

*Rivestimento enterico:*
Acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento (contiene sodio laurilsolfato e polisorbato 80)

Dietilftalato
Talco (E 553b)

*Nucleo della compressa:*
Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra)
Starlac (lattosio monoidrato e amido di mais)
Copovidone K 28
Macrogol 8000
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

*Film di rivestimento:*
Ipromellosa (E 464)
Macrogol 8000
Talco (E 553b)
Titanio diossido (E 171)
Silice colloidale anidra
Ferro ossido rosso (E 172)

*Inchiostro di stampa:*
Inchiostro nero Opacode S-1-17823 (contiene glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), gomma lacca).

**RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:**
Monteresearch S.r.l.
Via IV Novembre n. 92
20021 Bollate (MI)
Italia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi,
Dist. Mehsana, Indrad, 382721, Gujarat
India
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Esomeprazolo Germed compresse gastroresistenti sono indicate per:

*Adulti*
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite in remissione
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- guarigione dell'ulcera duodenale associata a Helicobacter pylori e
- prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS
- guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS
- prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison

*Adolescenti di età uguale e superiore ai 12 anni*
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite in remissione
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici in trattamento di ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002014/M (in base 10) 164SGY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 1-48)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,99
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,48

**Confezione**
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040002077/M (in base 10) 164SJX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 1-48)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,17
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,70

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO GERMED è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02178**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Pharos Generics»**

*Estratto determinazione n. 161/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
EXEMESTANE PHAROS GENERICS

**TITOLARE AIC:**
PharOS Generics Limited,
4 Pikioni str., 3075-Limassol - Cipro

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190012/M (in base 10) 1790MW (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190024/M (in base 10) 1790N8 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190036/M (in base 10) 1790NN (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190048/M (in base 10) 1790P0 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190051/M (in base 10) 1790P3 (in base 32)

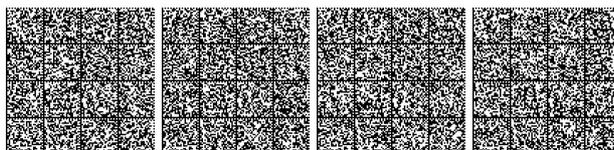
**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190063/M (in base 10) 1790PH (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190075/M (in base 10) 1790PV (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
25 mg di exemestane

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E421)
Copovidone
Crospovidone
Cellulosa Microcristallina silicizzata
Sodio Amido Glicolato (Tipo A)
Magnesio Stearato (E470b)

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio Diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlanda

Siegfried Generics (Malta) Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Millmount healthcare Ltd
a.Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath
Irlanda

b. Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Co. Meath
Irlanda

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan County 74144
Taiwan, R.O.C.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Exemestane PharOS Generics è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Exemestane PharOS Generics è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041190048/M (in base 10) 1790P0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 87,32

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE PHAROS GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02179**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 162/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
GABAPENTIN PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150017/M (in base 10) 169901 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150029/M (in base 10) 16990F (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150031/M (in base 10) 16990H (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150043/M (in base 10) 16990V (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150056/M (in base 10) 169918 (in base 32)

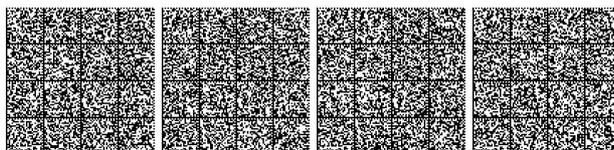
**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150068/M (in base 10) 16991N (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150070/M (in base 10) 16991Q (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150082/M (in base 10) 169922 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 200 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150094/M (in base 10) 16992G (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150106/M (in base 10) 16992U (in base 32)

**Confezione**
"100 mg capsule rigide" 1000 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150118/M (in base 10) 169936 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150120/M (in base 10) 169938 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150132/M (in base 10) 16993N (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150144/M (in base 10) 169940 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150157/M (in base 10) 16994F (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150169/M (in base 10) 16994T (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150171/M (in base 10) 16994V (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150183/M (in base 10) 169957 (in base 32)

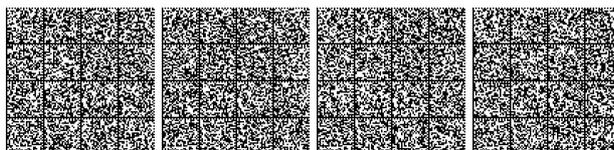
**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150195/M (in base 10) 16995M (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 200 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150207/M (in base 10) 16995Z (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150219/M (in base 10) 16996C (in base 32)

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 1000 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150221/M (in base 10) 16996F (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150233/M (in base 10) 16996T (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150245/M (in base 10) 169975 (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150258/M (in base 10) 16997L (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150260/M (in base 10) 16997N (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150272/M (in base 10) 169980 (in base 32)
**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150284/M (in base 10) 16998D (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150296/M (in base 10) 16998S (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150308/M (in base 10) 169994 (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 200 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150310/M (in base 10) 169996 (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150322/M (in base 10) 16999L (in base 32)

**Confezione**
“400 mg capsule rigide” 1000 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150334/M (in base 10) 16999Y (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150346/M (in base 10) 1699BB (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150359/M (in base 10) 1699BR (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150361/M (in base 10) 1699BT (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150373/M (in base 10) 1699C5 (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150385/M (in base 10) 1699CK (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150397/M (in base 10) 1699CX (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150409/M (in base 10) 1699D9 (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150411/M (in base 10) 1699DC (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150423/M (in base 10) 1699DR (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150435/M (in base 10) 1699F3 (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150447/M (in base 10) 1699FH (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150450/M (in base 10) 1699FL (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150462/M (in base 10) 1699FY (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150474/M (in base 10) 1699GB (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150486/M (in base 10) 1699GQ (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150498/M (in base 10) 1699H2 (in base 32)

**Confezione**
"600 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150500/M (in base 10) 1699H4 (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150512/M (in base 10) 1699HJ (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150524/M (in base 10) 1699HW (in base 32)

**Confezione**
“600 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150536/M (in base 10) 1699J8 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150548/M (in base 10) 1699JN (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150551/M (in base 10) 1699JR (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150563/M (in base 10) 1699K3 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150575/M (in base 10) 1699KH (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150587/M (in base 10) 1699KV (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150599/M (in base 10) 1699L7 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150601/M (in base 10) 1699L9 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150613/M (in base 10) 1699LP (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150625/M (in base 10) 1699M1 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040150637/M (in base 10) 1699MF (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150649/M (in base 10) 1699MT (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150652/M (in base 10) 1699MW (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150664/M (in base 10) 1699N8 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150676/M (in base 10) 1699NN (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150688/M (in base 10) 1699P0 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150690/M (in base 10) 1699P2 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150702/M (in base 10) 1699PG (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150714/M (in base 10) 1699PU (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150726/M (in base 10) 1699Q6 (in base 32)

**Confezione**
“800 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150738/M (in base 10) 1699QL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida contiene:

**Principio attivo:**
100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
600 mg, 800 mg di gabapentin

**Eccipienti:**
Capsule rigide
Contenuto della capsula:
lattosio monoidrato
amido di mais
talco

Involucro della capsula da 100 mg:
gelatina
sodio laurilsolfato
titanio diossido (E171)

Involucro della capsula da 300 mg:
gelatina
sodio laurilsolfato
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)

Involucro della capsula da 400 mg:
gelatina
sodio laurilsolfato
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)
ferro ossido rosso (E172)

Inchiostro utilizzato per la stampa:

gomma lacca

titanio diossido (E171)

sale di alluminio indaco carminio (E132)

Compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Polossamero 407 (ossido di etilene e ossido di propilene)
Copovidone
Amido di mais
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
bianco opadry YS-1-18111
idrossipropilcellulosa
talco

**PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen
SITE Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg Germania

**PRODUZIONE, CONTROLLO:**
Pfizer Pharmaceuticals LLC Road 689 – Km 1.9; Vega Baja Puerto Rico

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Island, County Cork Ireland

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork Ireland

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd., 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578 Singapore

Wanbury Limited – Doctors Organic Chemicals Division, KIllindalaparru 534217, Iragavaram mandal, W.G.District (A.P.) India

Hikal Limited, 82/A, Kiadb Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore 562106, Karnataka India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Epilessia
Il gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni di età in poi.

Il gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età in poi.

Trattamento del dolore neuropatico periferico
Il gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale neuropatia diabetica dolorosa e nevralgia post-erpetica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“100 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150031/M (in base 10) 16990H (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 4
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,65

**Confezione**
“300 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150144/M (in base 10) 169940 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 4
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 11,21
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 21,02

**Confezione**
"400 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040150245/M (in base 10) 169975 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 4
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,42
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,92

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02180**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Aurobindo»**

*Estratto determinazione n. 163/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM AUROBINDO

**TITOLARE AIC:**
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846014/M (in base 10) 16YJPY (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846026/M (in base 10) 16YJQB (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846038/M (in base 10) 16YJQQ (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846040/M (in base 10) 16YJQS (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846053/M (in base 10) 16YJR5 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846065/M (in base 10) 16YJRK (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846077/M (in base 10) 16YJRX (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846089/M (in base 10) 16YJS9 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846091/M (in base 10) 16YJSC (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846103/M (in base 10) 16YJSR (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846115/M (in base 10) 16YJT3 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846127/M (in base 10) 16YJTH (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846139/M (in base 10) 16YJTV (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846141/M (in base 10) 16YJTX (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846154/M (in base 10) 16YJUB (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846166/M (in base 10) 16YJUQ (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846178/M (in base 10) 16YJV2 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846180/M (in base 10) 16YJV4 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846192/M (in base 10) 16YJVJ (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846204/M (in base 10) 16YJVW (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846216/M (in base 10) 16YJW8 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040846228/M (in base 10) 16YJWN (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
500 mg, 1000 mg di levetiracetam

**Eccipienti:**
**Compresse**
*Nucleo*:
Amido di mais
Silice colloidale anidra (E551)
Povidone (K-30) (E1201)
Talco (E553b)
Magnesio stearato (E470b)

***Rivestimento:***
Ipromellosa 3 cp & 6 cp (E464) (per 500 mg compresse rivestite con film)
Ipromellosa 5 cp (E464) (per 1000 mg compresse rivestite con film)
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 4000 (per 500 mg compresse rivestite con film)
Macrogol 400 (per 1000 mg compresse rivestite con film)
Ossido di ferro giallo (E 172) (per 500 mg compresse rivestite con film)

**SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Aurobindo Pharma Limited (titolare del CEP)
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, 500 038
Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI (sito di produzione del principio attivo)
Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram,
Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, 532409
Andhra Pradesh
India

**SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Aurobindo Pharma Limited – UNIT III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

**SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC; Plot No. S1 (Part), Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District-509302,
Andhra Pradesh
India

**SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga, Lodi
Italia

Segetra S.A.S.
Via Milano 85, 20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

NextPharma Logistics GmbH
Reichenberger Straβe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

**SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:**
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

**SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:**
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Levetiracetam è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam è indicato come terapia aggiuntiva:
- nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, bambini e neonati a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846040/M (in base 10) 16YJQS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040846139/M (in base 10) 16YJTV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02181**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Bluefish»**

*Estratto determinazione n. 164/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM BLUEFISH

**TITOLARE AIC:**
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427015/M (in base 10) 16KRJ7 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427027/M (in base 10) 16KRJM (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427039/M (in base 10) 16KRJZ (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427041/M (in base 10) 16KRK1 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427054/M (in base 10) 16KRKG (in base 32)

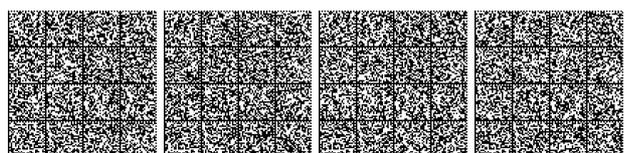
**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427066/M (in base 10) 16KRKU (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427078/M (in base 10) 16KRL6 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427080/M (in base 10) 16KRL8 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427092/M (in base 10) 16KRLN (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427104/M (in base 10) 16KRM0 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427116/M (in base 10) 16KRMD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
500 mg, 1000 mg di levetiracetam

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Croscarmellosa sodica
Povidone K-30
Silice colloidale anidra
Magnesio Stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
**500 mg:**
Opadry II 85F82874 Giallo contenente:
Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

**1000 mg:**
Opadry II 85F18422 Bianco contenente:
Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

**RILASCIO LOTTI:**
Bluefish Pharmaceuticals AB_Torsgatan 11, 8 tr 111 23 Stockholm Svezia

**CONTROLLO LOTTI:**
Astron Research Limited_Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HAI 4UF Regno Unito

Zeta Analytical Limited_Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertforshire WD244YR Regno Unito

Wessling Hungary Ltd._H-1047 Budapest, Fóti út 56 Ungheria

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Intas Pharmaceutical Limited_Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway MAtoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-282210 India

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
MPF B.V._Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Tjoa Pack, Hungary Gyogzyszergyarto Kft._2040 Budaors, Vasut u. 13. Ungheria

CEMELOG_Kozep-Europai Gyogyaszati Logisztika Kft, 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungheria

Fiege Logistics Italia S.p.A_via Amendola, 1 (LOC. Caleppio) 20090 Settala (Mi), Italia

KLEVA S.A_Parnithos Ave. 189, 136 75, Acharnes, Attica, Grecia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO. Levetiracetam:**
DIVI'S LABORATORIES LIMITED_(UNIT-1) Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, Andhra Pradesh -508 252 India

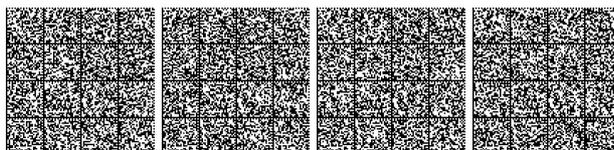
DIVI'S LABORATORIES LIMITED (for IOS-I & IOS-II stages)(UNIT- 2)_Chippada Village, Annavaram Post – 531163, Bheemunipatnam Mandal,Visakhapatnam district, Andhra Pradesh -508 252 India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Levetiracetam è indicato come monoterapia nelle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam è indicato come terapia aggiuntiva.

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, bambini e lattanti a partire da 1 mese di età con epilessia.
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile.
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427039/M (in base 10) 16KRJZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040427078/M (in base 10) 16KRL6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02182**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Dr. Reddy's»**

*Estratto determinazione n. 165/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM DR. REDDY'S :

**TITOLARE AIC:**
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853018/M (in base 10) 16YRJU (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853020/M (in base 10) 16YRJW (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853032/M (in base 10) 16YRK8 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853044/M (in base 10) 16YRKN (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853057/M (in base 10) 16YRL1 (in base 32)

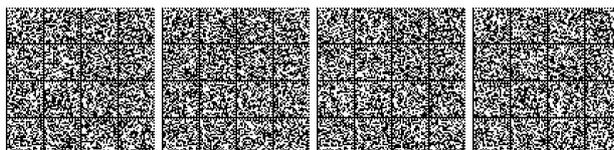
**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853069/M (in base 10) 16YRLF (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853071/M (in base 10) 16YRLH (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853083/M (in base 10) 16YRLV (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853095/M (in base 10) 16YRM7 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853107/M (in base 10) 16YRMM (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853119/M (in base 10) 16YRMZ (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040853121/M (in base 10) 16YRN1 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853133/M (in base 10) 16YRNF (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853145/M (in base 10) 16YRNT (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853158/M (in base 10) 16YRP6 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853160/M (in base 10) 16YRP8 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853172/M (in base 10) 16YRPN (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853184/M (in base 10) 16YRQ0 (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853196/M (in base 10) 16YRQD (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853208/M (in base 10) 16YRQS (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853210/M (in base 10) 16YRQU (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853222/M (in base 10) 16YRR6 (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853234/M (in base 10) 16YRRL (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853246/M (in base 10) 16YRRY (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
500 mg, 1000 mg di levetiracetam
**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Povidone K-30,
silice colloidale anidra,
magnesio stearato.

*Rivestimento*
Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film
Opadry II Yellow 85F32004
Polivinil alcool – parzialmente idrolizzato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172).

Levetiracetam Dr. Reddy's 1000 mg compresse rivestite con film
Opadry II White 85F18422
Polivinil alcool – parzialmente idrolizzato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco (E553b)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

**RILASCIO DEI LOTTI (solo DE):**
betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germany – solo in Germania

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania

SGS Institut Fresenius GmbH Address: Im Maisel 14, 65232 Taunusstein - Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlin - Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn - Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:**
Dr. Reddy´s Laboratories Ltd. Generics (FTO-3) Address: Bachupally 502325, Andhra Pradesh – India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim – Germania
Depo Pack S.N.C. Di Del Deo Silvio e C.. Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) - Italia

Fiege Logistics Italia S.P.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italia

**CONFEZIONAMENTO:**
Catalent Germany Schorndorf GmbH Address: Steinbeisstr. 1+ 2, 73614 Schorndorf - Germania
Pharbil Waltrop GmbH Address: Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Dr. Reddy's Laboratories Ltd_Chemical Technical Operations, Unit VI APIIC Industrial Estate_Pydibhimavaram Ranasthalam Mandal Skrikakulam District Andhra Pradesh India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Levetiracetam Dr. Reddy's è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Dr. Reddy's è indicato quale terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, bambini e lattanti a partire da 1 mese di età con epilessia

- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Idiopatica Generalizzata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853160/M (in base 10) 16YRP8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040853208/M (in base 10) 16YRQS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02183**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Mylan»**

*Estratto determinazione n. 166/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM MYLAN

**TITOLARE AIC:**
Mylan SpA
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala vetro da 5 ml
AIC n. 040850012/M (in base 10) 16YNLW (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale vetro da 5 ml
AIC n. 040850024/M (in base 10) 16YNM8 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale vetro da 5 ml
AIC n. 040850036/M (in base 10) 16YNMN (in base 32)

**Confezione**
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale vetro da 5 ml
AIC n. 040850048/M (in base 10) 16YNN0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**
100 mg di levetiracetam

**COMPOSIZIONE:**
Ogni fiala da 5 ml contiene:

**Principio attivo:**
500 mg di levetiracetam

**Eccipienti:**
Sodio acetato
Acido acetico glaciale
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio cloruro
Sodio acetato triidrato
Idrossido di sodio
Acido acetico glaciale
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher – 94120 Fontenay-Sous-Bois
Francia

**RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:**
MYLAN S.A.S.
117 allée des Parcs, 69800 Saint-Priest
Francia

**RESPONSABILE CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
DHL SUPPLY CHAIN SPA (SOLO PER ITALIA)
Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI)
Italia

**PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:**
MATRIX LABORATORIES Limited
Plot N°'s 38 to 40, 49 to 51
Phase IV, IDA Jeedimetla – Hyderadad – Andrha Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Levetiracetam Mylan è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam è indicato quale terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
- nel trattamento delle crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia idiopatica generalizzata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale vetro da 5 ml
AIC n. 040850036/M (in base 10) 16YNMN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM MYLAN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02184**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 167/2012 del 9 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440012/M (in base 10) 16L46D (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440024/M (in base 10) 16L46S (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440036/M (in base 10) 16L474 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440048/M (in base 10) 16L47J (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440051/M (in base 10) 16L47M (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440063/M (in base 10) 16L47Z (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440075/M (in base 10) 16L48C (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440087/M (in base 10) 16L48R (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440099/M (in base 10) 16L493 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440101/M (in base 10) 16L495 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440113/M (in base 10) 16L49K (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440125/M (in base 10) 16L49X (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440137/M (in base 10) 16L4B9 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440149/M (in base 10) 16L4BP (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440152/M (in base 10) 16L4BS (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440164/M (in base 10) 16L4C4 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440176/M (in base 10) 16L4CJ (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440188/M (in base 10) 16L4CW (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440190/M (in base 10) 16L4CY (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440202/M (in base 10) 16L4DB (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440214/M (in base 10) 16L4DQ (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440226/M (in base 10) 16L4F2 (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440238/M (in base 10) 16L4FG (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440240/M (in base 10) 16L4FJ (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440253/M (in base 10) 16L4FX (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040440265/M (in base 10) 16L4G9 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040440277/M (in base 10) 16L4GP (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040440289/M (in base 10) 16L4H1 (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440291/M (in base 10) 16L4H3 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440303/M (in base 10) 16L4HH (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440315/M (in base 10) 16L4HV (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
250 mg, 500 mg, 1000 mg di levetiracetam

**Eccipienti:**
Nucleo:
povidone K25
cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica
crospovidone (tipo A)
silice colloidale anidra
talco
magnesio stearato

Rivestimento delle compresse da 250 mg:
ipromellosa
idrossipropilcellulosa
macrogol tipo 6000
biossido di titanio (E171)
talco
indaco carminio (E132)

Rivestimento delle compresse da 500 mg:
ipromellosa
idrossipropilcellulosa
macrogol tipo 6000
biossido di titanio (E171)
talco
ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento delle compresse da 1000 mg:
ipromellosa
idrossipropilcellulosa
macrogol tipo 6000
biossido di titanio (E171)
talco

**CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:**
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
Sito operativo: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Famar S.A. (Factory – B'), 7, Anthousas Avenue, 15344, Anthousa – Attiki, Grecia (solo per la Grecia)
C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1 B-6220 Fleurus, Hainaut, Belgio (solo per il Belgio)
P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd, 39 Ierou Lochou, Kapsalos, 3082, Limassol, Cipro (solo per Cipro)
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) Italia (solo per l'Italia)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

**CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
S.C. Sandoz, S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, romania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Sito operativo addizionale per il CONFEZIONAMENTO: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

HETERO LABS LIMITED
Sito Amministrativo: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estates, Sanath nagar Hyderabad-500 018, A.P. India
Sito produttivo: S.No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village Jinnaram mandal Medak District, Andhra Pradesh India

DIVI'S LABORATORIES LIMITED
Sito amministrativo: Divi Towers, 7-1-77/E/1/303 Dharam Karan Road Ameerpet, Hyderabad – 500 016 Andhra Pradesh, INDIA
Sito produttivo: DIVI'S LABORATORIES LIMITED (Unit-1) Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Nalgonda District Andhra Pradesh – 508 252 India
Sito produttivo: DIVI'S LABORATORIES LIMITED (for IOS-I & IOS-II stages) (Unit-2), chippada Village Annavaram Post-531 163 Bheemunipatnam mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Levetiracetam è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.
Levetiracetam è indicato come terapia aggiuntiva:
- nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria negli adulti, nei bambini e negli infanti a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Miocionica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440137/M (in base 10) 16L4B9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040440190/M (in base 10) 16L4CY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02185**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betaistina Accord»**

*Estratto determinazione n. 182/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
BETAISTINA ACCORD

**TITOLARE AIC:**
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

**Confezione**
"8 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041431014/M (in base 10) 17JCZ6 (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041431026/M (in base 10) 17JCZL (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041431038/M (in base 10) 17JCZY (in base 32)

**Confezione**
"16 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041431040/M (in base 10) 17JD00 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Betaistina dicloridrato 8 mg
Betaistina dicloridrato 16 mg

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Povidone K25
Acido citrico anidro
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Olio vegetale idrogenato

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210
India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Laboratorios Espinos Y Bofill, S.A.
Ctra.de l' Hospitalet, 34, 08940 Cornellá, Barcelona
Spagna

**CONTROLLO:**
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex
Regno Unito

**RILASCIO:**
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex,
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"8 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041431026/M (in base 10) 17JCZL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"16 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041431038/M (in base 10) 17JCZY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA ACCORD è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A02186**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Zentiva Italia»**

*Estratto determinazione n. 183/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
BISOPROLOLO ZENTIVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
Italia

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041462019/M (in base 10) 17KB83 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041462021/M (in base 10) 17KB85 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041462033/M (in base 10) 17KB8K (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa.
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg di bisoprololo fumarato.

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina
Lattosio monidrato
Magnesio stearato
Crospovidone

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, MIDC, Village: Dhatav-Roha, Distr. Raigad-402 116
Maharanshtra
India

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE-inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041462019/M (in base 10) 17KB83 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 3,55

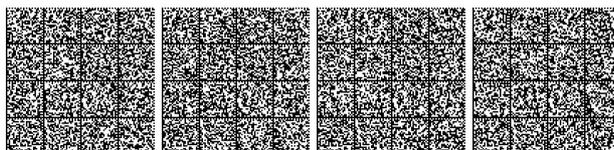
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO ZENTIVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02187**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carboplatino AHCL»**

*Estratto determinazione n. 184/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
CARBOPLATINO AHCL

**TITOLARE AIC:**
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

**Confezione**
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 60 ml
AIC n. 039263049/M (in base 10) 15G6U9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Concentrato per soluzione per infusione.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di carboplatino.
**COMPOSIZIONE:**
Ciascun flaconcino da 60 ml contiene

**Principio attivo:**
600 mg di carboplatino

**Eccipienti:**
Acqua per preparazioni iniettabili.

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Intas Pharmaceuticals Limited

Plot no. 457-458 Sarkhej-Bavla Road,
Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad
382210
India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Strem Chemicals Inc.
7 Mulliken Way, USA – MA 01950 – 4098 Newburyport
USA

Sun Pharmaceuticals Industries Ltd
A7/A8 ,M.I.D.C., Industrial Area
Ahmednagar
414 111, Maharashtra
India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Accord Healthcare Limited
Unit C – Homefield Business Park
Homefield Road, Haverhill
CB9 8QP
Regno Unito

**CONTROLLO:**
Astron Research Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF – Regno Unito

**RILASCIO:**
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF – Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Il carboplatino è indicato per il trattamento di:

1. carcinoma dell'ovaio di origine epiteliale in fase avanzata in:
(a) terapia di prima linea
(b) terapia di seconda linea, dopo il fallimento di altri trattamenti.

2. carcinoma del polmone a piccole cellule.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 60 ml
AIC n. 039263049/M (in base 10) 15G6U9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 191,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 316,16

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO AHCL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02188**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kefort»**

*Estratto determinazione n. 185/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
KEFORT

**TITOLARE AIC:**
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7
08028 Barcellona
Spagna

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 041487012/M (in base 10) 17L2P4 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041487024/M (in base 10) 17L2PJ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).

**Eccipienti:**

*Nucleo della compressa*
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

*Rivestimento della compressa*
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Maprimed, S.A.
Murguiondo 2011
C1440CNS Buenos Aires
ARGENTINA

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, n. 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPAGNA

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312, Bajos
08037 Barcellona
SPAGNA

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Polígono Industrial Moncholí, C/Noáin, n. 1
31110 Noáin (Navarra)
SPAGNA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 041487012/M (in base 10) 17L2P4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (Nota 79)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 11,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 21,16

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEFORT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02189**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Lupin»**

*Estratto determinazione n. 186/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM LUPIN:

**TITOLARE AIC:**
Lupin (Europe) Ltd
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire, WA16 0PF
Regno Unito

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329017/M (in base 10) 16GRTT (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329029/M (in base 10) 16GRU5 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329031/M (in base 10) 16GRU7 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329043/M (in base 10) 16GRUM (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329056/M (in base 10) 16GRV0 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329068/M (in base 10) 16GRVD (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329070/M (in base 10) 16GRVG (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329082/M (in base 10) 16GRVU (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329094/M (in base 10) 16GRW6 (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329106/M (in base 10) 16GRWL (in base 32)

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329118/M (in base 10) 16GRWY (in base 32)

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329120/M (in base 10) 16GRX0 (in base 32)

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329132/M (in base 10) 16GRXD (in base 32)

**Confezione**
“750 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329144/M (in base 10) 16GRXS (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329157/M (in base 10) 16GRY5 (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329169/M (in base 10) 16GRYK (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329171/M (in base 10) 16GRYM (in base 32)

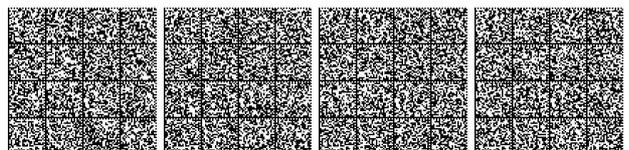
**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329183/M (in base 10) 16GRYZ (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329195/M (in base 10) 16GRZC (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329207/M (in base 10) 16GRZR (in base 32)

**Confezione**
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329219/M (in base 10) 16GS03 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329221/M (in base 10) 16GS05 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329233/M (in base 10) 16GS0K (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329245/M (in base 10) 16GS0X (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329258/M (in base 10) 16GS1B (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329260/M (in base 10) 16GS1D (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329272/M (in base 10) 16GS1S (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329284/M (in base 10) 16GS24 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329296/M (in base 10) 16GS2J (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
250 mg, 500 mg, 750 mg 1000 mg di levetiracetam

**Eccipienti:**
Levetiracetam-Lupin 250 mg, compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Amiodo di mais
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Povidone K30
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato

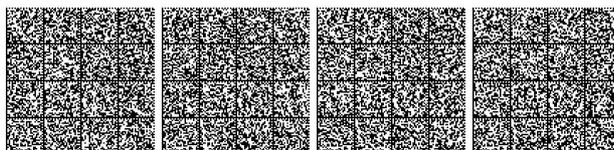
Film di rivestimento:
Opadry 84F80803:
alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
diossido di titanio (E171)
macrogol 3350
macrogol 6000
talco
lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

Levetiracetam-Lupin 500 mg, compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Amiodo di mais
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Povidone K30
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry 84F82508:
alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
diossido di titanio (E171)
macrogol 3350
macrogol 6000
talco
Ossido di ferro giallo (E172)

Levetiracetam-Lupin 750 mg, compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Amiodo di mais
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Povidone K30
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry 84F84674:
alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
diossido di titanio (E171)
macrogol 3350
macrogol 6000
talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
lacca di alluminio contenente giallo tramonto FCF (E110)

Levetiracetam-Lupin 1000 mg, compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Amiodo di mais
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Povidone K30
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry 84F58775:
alcol polivinilico parzialmente idrolizzato
diossido di titanio (E171)
macrogol 3350
macrogol 6000
talco

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Lupin Limited
T-142, M.I.D.C., Tarapur, Via Boisar, Maharashtra 401 506, India

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:**
Lupin Limited 15B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403722 India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106, D-60389
Frankfurt
Germania

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Exova Lochend Industrial Estate, Newbridge,Mid Lothian, EH28 8PL UK

RSSL Pharma
The Lord Zuckerman Research Centre
Whiteknights Campus, Pepper lane
Reading Berks, RG6 6 LA, UK

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford,
Herts, WD24 4YR
UK

Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road
Swinton, Witshire, SN2 7RR
UK

**RILASCIO DEI LOTTI:**
RMS Portugal and CMS Czech Republic, Hungary, Poland, UK, Italy and Spain:
Lupin (Europe) Ltd
Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
UK
CMS Germany:
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106, D-60389
Frankfurt, Gemany

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Le compresse di levetiracetam sono indicate come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.
Le compresse di levetiracetam sono indicate quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329171/M (in base 10) 16GRYM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040329258/M (in base 10) 16GS1B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM LUPIN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**ART. 4**
**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02190**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Accord»**

*Estratto determinazione n. 187/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LEVOFLOXACINA ACCORD

**TITOLARE AIC:**
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 041428018/M (in base 10) 17J91L (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428020/M (in base 10) 17J91N (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428032/M (in base 10) 17J920 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428044/M (in base 10) 17J92D (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428057/M (in base 10) 17J92T (in base 32)

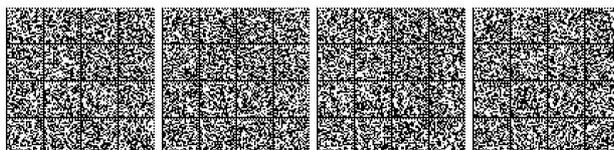
**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428069M (in base 10) 17J935 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428071M (in base 10) 17J937 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428083M (in base 10) 17J93m (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428095M (in base 10) 17J93z (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 041428107M (in base 10) 17J94C (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428119M (in base 10) 17J94R (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428121M (in base 10) 17J94T (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428133M (in base 10) 17J955 (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428145M (in base 10) 17J95K (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428158M (in base 10) 17J95Y (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428160M (in base 10) 17J960 (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428172M (in base 10) 17J96D (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428184M (in base 10) 17J9SS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
250 mg:
250 mg di levofloxacina come principio attivo, equivalenti a 256,23 mg di levofloxacina emiidrato.
500 mg:
500 mg di levofloxacina come principio attivo, equivalenti a 512,46 mg di levofloxacina emiidrato.

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Povidone
Crospovidone (Tipo B)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa E5
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

**RILASCIO LOTTI:**
Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

**CONTROLLO LOTTI:**
Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

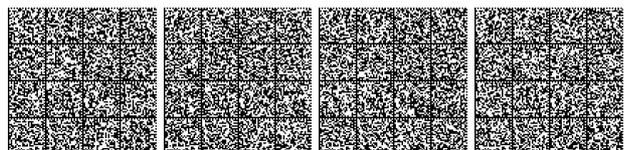
**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 Sarkhej - Bavla Highway, Matoda Tal. Sanand Ahmedabad 382210 - India

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP – Regno Unito

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Matrix Laboratories Limited (Unit 3) - Plot No's 38 to 40, 49 to 51 - Phase IV, IDA Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh - India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina Accord compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina.

- Sinusite acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
- Esacerbazioni acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
- Per 250 mg soltanto: infezioni non complicate delle vie urinarie.
- Infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti).
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428044/M (in base 10) 17J92D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,31
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,33

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041428121M (in base 10) 17J94T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,71
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,95

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA ACCORD è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02191**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Mylan»**

*Estratto determinazione n. 188/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
LISINOPRIL MYLAN

**TITOLARE AIC:**
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
"5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039838014/M (in base 10) 15ZS9Y (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039838026/M (in base 10) 15ZSBB (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039838038/M (in base 10) 15ZSBQ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039838040/M (in base 10) 15ZSBS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
lisinopril diidrato equivalente a 5 mg o 20 mg di lisinopril anidro

**Eccipienti:**
Calcio fosfato dibasico diidrato
Mannitolo
Amido pregelatinizzato (mais)
Sodio croscarmelloso
Povidone, magnesio stearato/sodio laurilsolfato (94/6)
Silice colloidale diossido
Ossido di ferro rosso

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,
Dublin 13
Irlanda

**PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:**
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik
Maharastra 422 113
India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo Italia):**
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale delle Industrie, 2-20090 Settala (MI)
Italia

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Matrix Laboratories Limited
Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam, Survey No. 10/42, Medak District, India-502 319
Hyderabad, Andhra Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione.
Trattamento dell'ipertensione.

Insufficienza cardiaca.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

**Infarto acuto del miocardio**
**Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto**

Complicazioni renali del diabete mellito
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039838026/M (in base 10) 15ZSBB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,33

**Confezione**
"20 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039838040/M (in base 10) 15ZSBS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,05
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 3,85

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02192**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macrogol EG»**

*Estratto determinazione n. 189/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
MACROGOL EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404017/M (in base 10) 17HKMK (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404029/M (in base 10) 17HKMX (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 30 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404031/M (in base 10) 17HKMZ (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 40 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404043/M (in base 10) 17HKNC (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 50 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404056/M (in base 10) 17HKNS (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 60 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404068/M (in base 10) 17HKP4 (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 80 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404070/M (in base 10) 17HKP6 (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 90 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404082/M (in base 10) 17HKPL (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 100 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404094/M (in base 10) 17HKPY (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 120 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404106/M (in base 10) 17HKQB (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 140 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404118/M (in base 10) 17HKQQ (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 160 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404120/M (in base 10) 17HKQS (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 180 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404132/M (in base 10) 17HKR4 (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 200 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404144/M (in base 10) 17HKRJ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione orale.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina contiene:

**Principio attivo:**
Macrogol 3350 13,125 g
Sodio cloruro350,7 mg
Sodio bicarbonato 178,5 mg
Potassio cloruro 46,6 mg

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 125 ml è il seguente:
Sodio 65 mmol/l
Cloruro 53 mmol/l
Bicarbonato 17 mmol/l
Potassio 5,4 mmol/l

**Eccipienti:**
Acesulfame potassico (E950)
Aroma di limone (contiene gomma di acacia (E414) e aroma)

**CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway – Irlanda

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel – Germania

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels –Belgio

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout – Belgio

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur –Olanda

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) – Italia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Strides Arcolab Limited, 36/7 Suragajakkanahalli, Indlavadi cross, Anekal Taluk, Bangalore 562106 – India

**CONFEZIONAMENTO:**
Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway – Irlanda

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel – Germania

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) – Italia

Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout – Belgio

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur –Olanda

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac – Serbia

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

DE SALUTE S.r.l. , Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR) – Italia

SCF S.r.l. , Via Federico Barbarossa, 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO) – Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Macrogol 3350
Union Carbide Corporation, Highway 18 (River Rd), United States Am. – 70057 Hahnville USA
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Werk Gendorf Bau, 114, Germany-84508 Burgkirchen

Potassio cloruro
Klinge Chemicals Ltd, 5-7 Albion Way, Kelvin Industrial Estate, GB-G75 0YN East Kibride, Glasgow Scotland

Sodio cloruro
Avantor Performance Materials Inc (formerally Mallinckrodt Baker Inc), Morton Salt Division, Morton International, 151, South Industrial St, P.O Box 337, Rittan, OH 44270 USA

Sodio bicarbonato
Avantor Performance Materials Inc (formerally Mallinckrodt Baker Inc.), Church and Dwight Co. Inc., 2501 East Country Road 34, Old Fort, OH 44861, USA
Solvay Carbonate France, 2 Rue Gabriel Peri, France-54110 Dombasle Sur Meurthe France

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento della stipsi cronica
Il prodotto è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 10 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404017/M (in base 10) 17HKMK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 20 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404029/M (in base 10) 17HKMX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

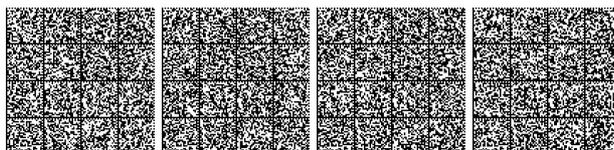
**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 30 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404031/M (in base 10) 17HKMZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 40 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404043/M (in base 10) 17HKNC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 50 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404056/M (in base 10) 17HKNS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 60 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404068/M (in base 10) 17HKP4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 80 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404070/M (in base 10) 17HKP6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“13,7 g polvere per soluzione orale” 90 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404082/M (in base 10) 17HKPL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 100 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404094/M (in base 10) 17HKPY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 120 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404106/M (in base 10) 17HKQB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 140 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404118/M (in base 10) 17HKQQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 160 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404120/M (in base 10) 17HKQS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 180 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404132/M (in base 10) 17HKR4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 200 bustine in carta/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 041404144/M (in base 10) 17HKRJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MACROGOL EG
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02193**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Ranbaxy Italia»**

*Estratto determinazione n. 190/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880015/M (in base 10) 16ZKWH (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 10 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880027/M (in base 10) 16ZKWV (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880039/M (in base 10) 16ZKX7 (in base 32)
**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 15 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880041/M (in base 10) 16ZKX9 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 20 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880054/M (in base 10) 16ZKXQ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 28 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880066/M (in base 10) 16ZKY2 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 30 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880078/M (in base 10) 16ZKYG (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 50 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880080/M (in base 10) 16ZKYJ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 56 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880092/M (in base 10) 16ZKYW (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 60 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880104/M (in base 10) 16ZKZ8 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 90 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880116/M (in base 10) 16ZKZN (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 98 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880128/M (in base 10) 16ZL00 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 100 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880130/M (in base 10) 16ZL02 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880142/M (in base 10) 16ZL0G (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 98 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880155/M (in base 10) 16ZL0V (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880167/M (in base 10) 16ZL17 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880179/M (in base 10) 16ZL1M (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880181/M (in base 10) 16ZL1P (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880193/M (in base 10) 16ZL21 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880205/M (in base 10) 16ZL2F (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880217/M (in base 10) 16ZL2T (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880229/M (in base 10) 16ZL35 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880231/M (in base 10) 16ZL37 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg capsule gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880243/M (in base 10) 16ZL3M (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880256/M (in base 10) 16ZL40 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040880268/M (in base 10) 16ZL4D (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida gastroresistente.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di omeprazolo

**Eccipienti:**

*Contenuto delle capsule*
Mannitolo
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Disodio idrogeno fosfato diidrato
Sodio laurilsolfato
Ipromellosa
Copolimero dell'acido metacrilico/etilacrilato
Macrogol 400
Magnesio stearato

*Involucro della capsula*
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Inchiostro di stampa (contenente shellac, glicole propilenico, ferro ossido nero, potassio idrossido).

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia S.A.
str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
Romania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:**
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377, Leverkusen
Germania

**CONTROLLO LOTTI:**
Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti U. 56
Ungheria

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

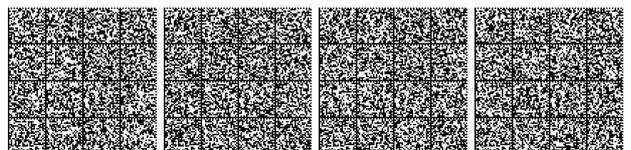
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
PharmaPack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 Pb Zoetermeer
Paesi Bassi

Prestige Promotion GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A,
Via della Industrie s.n.c., 26814, Livraga (LO)
Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Dr. Reddy's Laboratories Limited
plot n. 116, Sri Venkateswara, Cooperative Industrial Estate
IDA Bollaram, Medak District, Andhra Pradesh 502325
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Omeprazolo Ranbaxy Italia è indicato per:

Adulti:
- Trattamento delle ulcere duodenali
- Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche
- Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H. pylori)* nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata
- Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Uso pediatrico:
*Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 Kg*
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastroesofageo.

*Bambini e adolescenti di età superiore a 4 anni*
- Trattamento dell'ulcera duodenale causata da *H. pylori*, in associazione a terapia antibiotica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister PA/AL/PE
AIC n. 040880039/M (in base 10) 16ZKX7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 1-48)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,60
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,75

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02194**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paroxetina Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 191/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
PAROXETINA PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366016/M (in base 10) 17GDJ0 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366028/M (in base 10) 17GDJD (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366030/M (in base 10) 17GDJG (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366042/M (in base 10) 17GDJU (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366055/M (in base 10) 17GDK7 (in base 32)

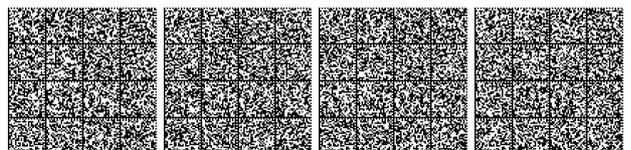
**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366067/M (in base 10) 17GDKM (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366079/M (in base 10) 17GDKZ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366081/M (in base 10) 17GDL1 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366093/M (in base 10) 17GDLF (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366105/M (in base 10) 17GDLT (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366117/M (in base 10) 17GDM5 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366129/M (in base 10) 17GDMK (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato emiidrato).

**Eccipienti:**

*Nucleo della compressa:*
Calcio idrogeno fosfato, diidrato
Calcio idrogeno fosfato, anidro
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A) (l'amido utilizzato è amido di patata)
Magnesio stearato (E470b)

*Film di rivestimento:*
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Polisorbato 80 (E433).

**RILASCIO LOTTI:**
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,1930 Zaventem
Belgio

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocè-Sur-Cisse
Francia

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocè-Sur-Cisse
Francia

Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313 Bachupally village Quthubullapur, Mandal, Ranga Reddy District
Andhra Pradesh
India

**PRODUZIONE:**
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313 Bachupally village Quthubullapur, Mandal, Ranga Reddy District
Andhra Pradesh
India

**CONTROLLO LOTTI:**
Astron Research Limited
Sage House, 319, Pinner Road North Harrow, Middlesex, HAI 4 UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford Hertfordshire WD244YR
Regno Unito

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocè-Sur-Cisse
Francia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Aurobindo Pharma Limited
Unit I, Survey Nos. 388 & 389 Borpatla village Hatnoora Mandal Medak District Andhra Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di:

- Episodio di depressione maggiore.
- Disturbo ossessivo compulsivo (OCD).
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
- Disturbi d'ansia sociale/fobia sociale.
- Disturbi d'ansia generalizzata.
- Disturbi da stress post-traumatico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041366055/M (in base 10) 17GDK7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,29
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,93

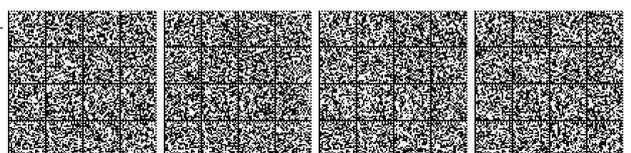
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02195**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 192/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
RISEDRONATO PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377019/M (in base 10) 17GR7V (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377021/M (in base 10) 17GR7X (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377033/M (in base 10) 17GR89 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377045/M (in base 10) 17GR8P (in base 32)

**Confezione**
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377058/M (in base 10) 17GR92 (in base 32)

**Confezione**
"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377060/M (in base 10) 17GR94 (in base 32)

**Confezione**
"35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377072/M (in base 10) 17GR9J (in base 32)

**Confezione**
"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377084/M (in base 10) 17GR9W (in base 32)

**Confezione**
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377096/M (in base 10) 17GRB8 (in base 32)

**Confezione**
"35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377108/M (in base 10) 17GRBN (in base 32)

**Confezione**
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377110/M (in base 10) 17GRBQ (in base 32)

**Confezione**
“35 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377122/M (in base 10) 17GRC2 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
5 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato), equivalenti a 4,64 mg di acido risedronico.
30 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato), equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico.
35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato), equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.

**Eccipienti:**
**5 mg:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Ferro ossido giallo (E172)

Macrogol 8000
Silice colloidale anidra

**30 mg:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa

**35 mg:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (172)
Macrogol 8000
Silice colloidale anidra

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Pfizer service Company BVBA HOGE WEI 10, b-1930, Zaventem Belgio

Pfizer PGM Zone Industrielle 29, Route des Industries 37530 Poce'-Surci sse – Francia

Pfizer Italia s.r.l. Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno – Italia

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Astron Research Limited (activities phisical/chimica testing microbiological testing, lal endotoxin testing) Sage House, 319 Pinner Road, North Arrow Middlesex hai 4 Uf – Regno Unito

Zeta Analytical Limited (physical/chemical testing) Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR – Regno Unito

Kennet Bioservices LTD (microbiological testing) 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR – Regno Unito

Pfizer PGM Zone Industrielle 29 Route Des Industries, 37530 POCE' SUR-CISSE Francia

Pfizer Italia s.r.l. Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno – Italia

**CONFEZIONAMENTO:**
Pfizer Italia s.r.l. Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno – Italia

Aurobindo Pharma Limited Unit III Survey No. 313 Bachupally Village, Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District Andhra Pradesh India

Aurobindo Pharma Limited Unit VII (sez) Sex APIIC. Plot No. (part) Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458 Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Makaboob Nagar District 509302 Andhrapradesh India

Pfizer PGM Zone Industrielle 29 Route des Industries, 37530 POCE' SUR CISSE Francia

**PRODUZIONE :**
Aurobindo Pharma Limited Unit III Survey No. 313 Bachupally Village, Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District Andhra Pradesh India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :**
Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI, Survey No. 61-66 Ida Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal Srikakulam District – 532409 Andhra Pradesh India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
**5 mg:**
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi .
Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica per periodi prolungati (oltre i tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisone o composti equivalenti.

**30 mg:**
Trattamento della malattia ossea di Paget.

**35 mg:**
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi in uomini ad alto rischio di fratture.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377021/M (in base 10) 17GR7X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 79
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,53
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,12

**Confezione**
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041377096/M (in base 10) 17GRB8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 79
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 9,31
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 17,47

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02196**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sumatriptan Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 193/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"50 mg compresse" 2 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266014/M (in base 10) 17CBUY (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 3 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266026/M (in base 10) 17CBVB (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 4 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266038/M (in base 10) 17CBVQ (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 6 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266040/M (in base 10) 17CBVS (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 8 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266053/M (in base 10) 17CBW5 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 12 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266065/M (in base 10) 17CBWK (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 18 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266077/M (in base 10) 17CBWX (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266089/M (in base 10) 17CBX9 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266091/M (in base 10) 17CBXC (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 50 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266103/M (in base 10) 17CBXR (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse" 100 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266115/M (in base 10) 17CBY3 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 2 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266127/M (in base 10) 17CBYH (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 3 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266139/M (in base 10) 17CBYV (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 4 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266141/M (in base 10) 17CBYX (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 6 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266154/M (in base 10) 17CBZB (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 8 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266166/M (in base 10) 17CBZQ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 12 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266178/M (in base 10) 17CC02 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 18 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266180/M (in base 10) 17CC04 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266192/M (in base 10) 17CC0J (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266204/M (in base 10) 17CC0W (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 50 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266216/M (in base 10) 17CC18 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 100 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266228/M (in base 10) 17CC1N (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
50 mg, 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).

**Eccipienti:**
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio idrogeno carbonato
Magnesio stearato

**RILASCIO LOTTI:**
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem
Belgio

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocè-Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia Srl
Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno
Italia

**CONTROLLO LOTTI:**
Astron Research Limited
Sage House, 319, Pinner Road North Harrow, Middlesex, HAI 4 UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford Herts WD24 4YR
Regno Unito

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocè-Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia Srl
Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno
Italia

**PRODUZIONE:**
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313 Bachupally village Quthubullapur, Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Aurobindo Pharma Limited
Unit VIII, Survey No 13 Gaddapotstrial Area Jinnaram, Mandal Medak District Andhra Pradesh 5023189
India

**CONFEZIONAMENTO:**
Aurobindo Pharma Limited
Unit VII SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313 Bachupally village Quthubullapur, Mandal, Ranga Reddy District Andhra Pradesh
India

Pfizer Italia Srl
Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno
Italia

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocè-Sur-Cisse
Francia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Sumatriptan Pfizer è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“50 mg compresse” 4 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266038/M (in base 10) 17CBVQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,79
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,86

**Confezione**
“100 mg compresse” 4 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041266141/M (in base 10) 17CBYX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 11,17
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 20,95

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02197**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Mylan Pharma»**

*Estratto determinazione n. 194/2012 del 15 febbraio 2012*

**MEDICINALE**
VALSARTAN MYLAN PHARMA

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158015/M (in base 10) 1781CZ (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158027/M (in base 10) 1781DC (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158039/M (in base 10) 1781DR (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158041/M (in base 10) 1781DT (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158054/M (in base 10) 1781F6 (in base 32)

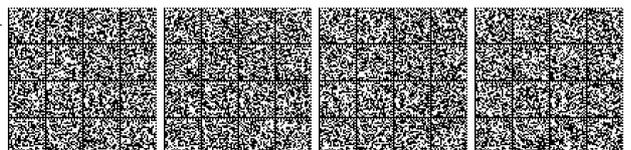
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158066/M (in base 10) 1781FL (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158078/M (in base 10) 1781FY (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158080/M (in base 10) 1781G0 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158092/M (in base 10) 1781GD (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158104/M (in base 10) 1781GS (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158116/M (in base 10) 1781H4 (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158128/M (in base 10) 1781HJ (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158130/M (in base 10) 1781HL (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158142/M (in base 10) 1781HY (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158155/M (in base 10) 1781JC (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158167/M (in base 10) 1781JR (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158179/M (in base 10) 1781K3 (in base 32)

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158181/M (in base 10) 1781K5 (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158193/M (in base 10) 1781KK (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158205/M (in base 10) 1781KX (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158217/M (in base 10) 1781L9 (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158229/M (in base 10) 1781LP (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158231/M (in base 10) 1781LR (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158243/M (in base 10) 1781M3 (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158256/M (in base 10) 1781MJ (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158268/M (in base 10) 1781MW (in base 32)

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158270/M (in base 10) 1781MY (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan.

**Eccipienti:**

*Nucleo della compressa:*
Lattosio anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Silicone colloidale diossido
Magnesio stearato

*Film di rivestimento della compressa:*
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172) (Valsartan Mylan Pharma 40 mg)
Ossido di ferro nero (E172) (Valsartan Mylan Pharma 160 mg)

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Abdi Ibrahim Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.
Hosdere Mevkii, Tunc Cad. No.3, Bahcesehir-B. Cakmece
34555 Istanbul
Turchia

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Abdi Ibrahim Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.
Hosdere Mevkii, Tunc Cad. No.3, Bahcesehir-B. Cakmece
34555 Istanbul
Turchia

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Wessling hUngary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Ungheria

Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service
Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b 1136 Budapest
Ungheria

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

McDermott Laboratories t/a
Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlanda

**PRODUTTORE SOSTANZA ATTIVA:**
INKE, S.A.
Àrea Industrial del Llobregat, C/Argent
108755 CASTELLBISBAL
Barcellona
Spagna

Alembic Pharmaceuticals Ltd.
Alembic Road
390 003 Vadodara, Gujarat
India

**SITO DI PRODUZIONE:**
Panelav, P.O.: Tajpura, Near Baska
390 350 Panchmahal. Gujarat
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

*Valsartan Mylan Pharma 40 mg Compressa rivestita con film.*

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente
Trattamento nei pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica in seguito ad infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

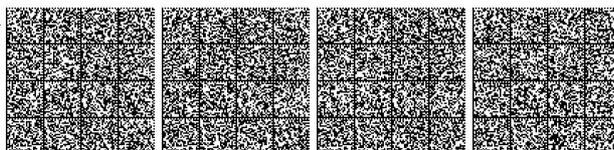
*Valsartan Mylan Pharma 80 mg Compressa rivestita con film.*
*Valsartan Mylan Pharma 160 mg Compressa rivestita con film.*

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica in seguito ad infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158027/M (in base 10) 1781DC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,11

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158128/M (in base 10) 1781HJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,48
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,28

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041158217/M (in base 10) 1781L9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,88
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 12,91

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN MYLAN PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

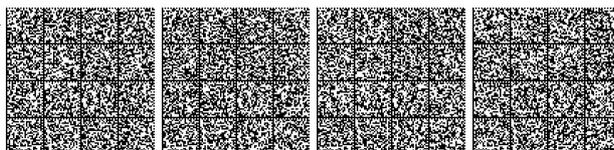
**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A02198**

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

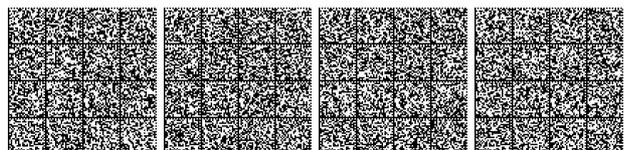
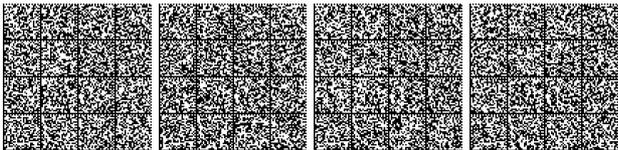
(WI-GU-2012-SON-036) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
### validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **165,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

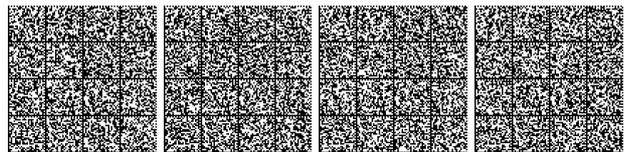
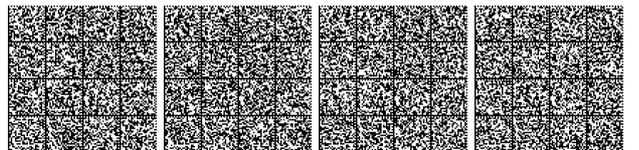
| | |
|---|---|
| Abbonamento annuo | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

## AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

*45-410301120301*

€ 8,00